Résultats cliniques

« Le stent biliaire WallFlex entièrement couvert a permis une mise en place techniquement réussie et un retrait précis sans complication lorsque cela a été nécessaire. Il a par ailleurs permis une diminution appropriée des taux de biliburine, avec des taux réduits de migration et d'occlusion. »[8]

« L'indication du stent biliaire WallFlex pour les lésions bénignes, corroborée par l'important investissement de Boston Scientific en termes d'études cliniques, inspire confiance aux médecins quant à la mise en place de stents métalliques pour de nombreux types de sténoses biliaires, en particulier dans le cadre du traitement de patients qui, dans le passé, auraient dû attendre la confirmation du diagnostic. »*

Prof. Jacques Devière
Hôpital Erasme, Bruxelles, Belgique

Stents en plastique ou métalliques

La littérature clinique montre que la facilité de mise en place, les bénéfices cliniques et le rapport coût-efficacité des stents biliaires métalliques placés sous endoscopie sont supérieurs à ceux offerts par les stents en plastique pour la plupart des patients présentant une tumeur biliaire non résécable.[1,2,4,5,6]

« Les performances des stents métalliques ont été supérieures à celles des stents en plastique pour le traitement palliatif de la tumeur du hile en termes d'issues à court terme, indépendamment de la sévérité du cancer, de la classification de Bismuth ou de la qualité du drainage. »[1]

« Dans des sténoses malignes inopérables du canal cholédoque, l'implantation d'un stent biliaire métallique constitue le traitement le plus efficace… »[2]

« Les stents métalliques auto-expansibles [couverts], plus efficaces, sont recommandés pour les patients présentant des sténoses malignes non résécables du canal cholédoque et permettent une survie médiane de 4,5 mois. »[6]

Stents métalliques couverts ou non couverts

« Les stents métalliques auto-expansibles couverts [stent biliaire WallFlex RX partiellement couvert] … ont prolongé la perméabilité comparé aux stents métalliques auto-expansibles non couverts. Ils sont ainsi recommandés dans le traitement palliatif des patients qui présentent une obstruction biliaire due à des carcinomes pancréatiques. »[9]

« … ces données indiquent clairement que les stents couverts apporte une solution au problème de la croissance tumorale dans le stent et réduisent ainsi le taux d'occlusion du stent. De plus, le stent métallique couvert a significativement réduit le nombre de ré-interventions, ce qui peut contribuer à améliorer la qualité de vie des patients. Par conséquent, le coût total a aussi été significativement plus bas dans le groupe avec stent couvert. »[7]

Stent biliaire WallFlex™ RX

Stents métalliques auto-expansibles totalement, partiellement couverts et non couverts

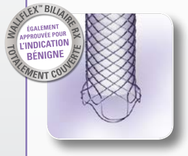
Les stents biliaires WallFlex RX totalement et partiellement couverts ou non couverts sont disponibles en plusieurs tailles pour répondre aux différentes exigences anatomiques et cliniques. Ces stents peuvent être utilisés avec des guides courts ou longs.

Résonance magnétique – Sous réservet*

*Des tests non cliniques ont démontré que le système de stent biliaire WallFlex présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions établies dans le Mode d'emploi.

Références de commande

Stents totalement couverts avec couverture en Permalume™



Référence	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Longueur couverte (mm) (PC seulement)	Diamètre du cathéter (F)	Diamètre du guide
M00570450	8	60	-	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570460	8	80	-	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00576800	8	100	-	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00576810	8	120	-	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00570470	10	40	-	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570480	10	60	-	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570490	10	80	-	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00576820	10	100	-	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00576830	10	120	-	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)

Stents partiellement couverts avec couverture en Permalume

M00570700	8	60	48	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570710	8	80	68	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00576740	8	100	88	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00576750	8	120	108	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00570720	10	40	28	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570730	10	60	48	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00570740	10	80	68	8,5F (2,83mm)	,035" (,89mm)
M00576760	10	100	88	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)
M00576770	10	120	108	9,0F (3,00mm)	,035" (,89mm)

Stents non couverts

M00570600	8	40	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570610	8	60	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570620	8	80	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570630	8	100	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00576780	8	120	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570890	10	40	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570640	10	60	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570650	10	80	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00570660	10	100	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)
M00576790	10	120	-	8,0F (2,67mm)	,035" (,89mm)

Guides recommandés

Guide Hydra Jagwire® rigide ,035" (,89mm)–260cm
M00556021: Extrémité Dream Tip™
M00556031: Extrémité Dream Tip courbée

Guide Hydra Jagwire® rigide ,035" (,89mm)–450cm
M00556061: Extrémité Dream Tip
M00556071: Extrémité Dream Tip courbée

Pour plus d'informations sur les produits de Boston Scientific, utilisez votre smartphone pour lire ce code ou consultez le site Web de Boston Scientific
www.bostonscientific.com/global-endoscopy

Date : 02/2014 - **Nom :** Stent biliaire WallFlex RX totalement couvert RMV - **Indication :** L'utilisation du stent biliaire RX WallFlex totalement couvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes, ainsi que pour le traitement des sténoses biliaires bénignes. - **Classe :** Classe IIb - **Organisme :** CE0197 - **Fabricant :** Boston Scientific Corp - **Indications :** Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. - **Remboursement :** Remboursé au titre de la LPPR.
Date : 02/2014 - **Nom :** Stent biliaire WallFlex RX partiellement couvert - **Indication :** L'utilisation du système de stent WallFlex Biliary RX partiellement couvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins. **Classe :** Classe IIb - **Organisme :** CE0197 - **Fabricant :** Boston Scientific Corp - **Indications :** Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. - **Remboursement :** Remboursé au titre de la LPPR.
Date : 02/2014 - **Nom :** Stent biliaire WallFlex RX non couvert - **Indication :** L'utilisation du système de stent WallFlex Biliary RX non couvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins. **Classe :** Classe IIb - **Organisme :** CE0197 - **Fabricant :** Boston Scientific Corp - **Indications :** Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. - **Remboursement :** Remboursé au titre de la LPPR.

Toutes les marques de commerce mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
AVERTISSEMENT : Conformément à la législation, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, mises en garde et le mode d'emploi figurent sur la notice livrée avec chaque dispositif. Ces informations relatives à l'utilisation des produits sont destinées uniquement aux pays où les produits sont enregistrés par les autorités compétentes.

ENDO-218701 - AA Jan 2014. Imprimé aux Pays-Bas par DeBudelse/Gosling.

Boston Scientific
Advancing science for life™

Boston Scientific International SA
Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H
78960 Voisins-le-Bretonneux – France
+33 1 39 30 97 00

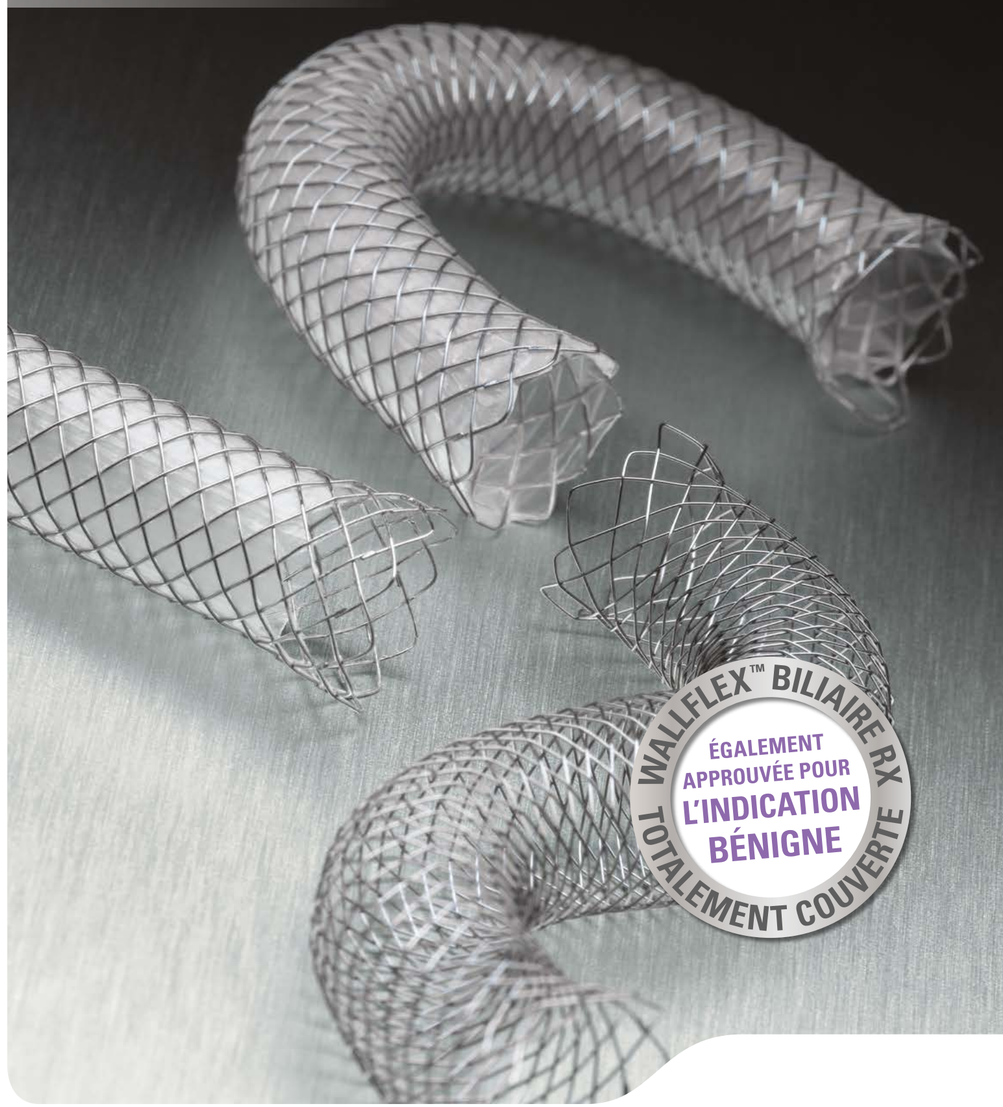
© 2013 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.

DINEND2327FA

Stent biliaire WallFlex™ RX

Stents métalliques auto-expansibles totalement, partiellement couverts et non couverts

Boston Scientific
Advancing science for life™



Stent biliaire WallFlex™ RX

Stents métalliques auto-expansibles totalement, partiellement couverts et non couverts

Issue d'une technologie basée sur la science et l'innovation, le stent biliaire WallFlex RX offre de nouvelles perspectives pour le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins.

Le stent biliaire WallFlex RX totalement couvert est également approuvé pour le traitement des sténoses bénignes.

Expériences de médecins

« Dans des sténoses malignes inopérables du canal cholédoque, l'implantation d'un stent biliaire métallique constitue le traitement le plus efficace. »[2]

« Cette méta-analyse a indiqué que l'utilisation de stents métalliques auto-expansibles permettait un taux de survie plus élevé par rapport aux stents en plastique. Ceci n'avait jamais été démontré lors d'essais individuels, probablement en raison d'une puissance statistique insuffisante, mais les implications cliniques sont importantes. »[3]

« Les stents biliaires métalliques semblent présenter un risque d'obstruction biliaire récurrente inférieur par rapport aux stents en plastique… »[4]

« … La perméabilité des stents couverts est supérieure à celle des stents non couverts. »[5]

**

Références :

1. Perdue D, Freeman M, DiSario J et al, Plastic Versus Self-expanding Metallic Stents for Malignant Hilar Biliary Obstruction. Journal of Clinical Gastroenterology, October 2008; Vol. 42, No. 9, 1040-1046. **2.** Kassis et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. GI Endoscopy, 2003; 57: 178-182. **3.** Waschke K.A., Da Silviera E., Toubouti Y., Rahme E, Martel M, Barkun, A (Presenter), Poster MON-E-397, UEGW 2006. **4.** Moss A.; Morris E.; MacMathuna P;. Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006. **5.** Kahaleh M., Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction. Gastrointestinal Endoscopy, 2005; 61: 528-533. **6.** Soderlund K., Linder S.; Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. Gastrointestinal Endoscopy, 2006; 63: 986-995. **7.** Isayama H., Komatsu Y.,

Faites confiance

- A l'expérience
- Aux conceptions innovantes
- Aux preuves cliniques

Conceptions innovantes

stent

Résistance à la migration
Les extrémités arrondies et évasées du stent sont conçues pour réduire le risque de lésion tissulaire et de migration du stent.

Prévention de la croissance tissulaire
Maillage serré et couverture en Permalume™ conçus pour résister à la croissance tissulaire.[4,6]

Flexibilité
Le fil en Platinol™ offre plus de flexibilité et facilite la mise en place dans des anatomies tortueuses.*

Force radiale
La force radiale aide à maintenir la perméabilité du stent et à résister à la migration.

Possibilité de retrait
Les stents totalement et partiellement couverts sont dotés d'une boucle de retrait intégrée et peuvent être retirés pendant la procédure initiale de mise en place.**

**

Dans le cadre de lésions biliaires bénignes, le retrait d'un stent totalement couvert est possible jusqu'à 12 mois après la mise en place.

Système de mise en place

Précision de mise en place du stent
Le système de mise en place du stent biliaire RX peut être recapturé jusqu'à 80 % du déploiement pour faciliter le repositionnement*** Il est conçu pour faciliter le contrôle et le verrouillage du guide par le médecin.

Mise en place endoscopique
Maillage serré et couverture en Permalume conçus pour résister à la croissance tissulaire.[4,6]

Radio-opacité
Les quatre marqueurs radio-opaques et la zone de transition jaune favorisent la mise en place précise du stent lorsque ce dernier est déployé sous visualisation endoscopique.

* La flexibilité varie en fonction de la taille du stent.

** En cas de positionnement incorrect lors de la procédure initiale de mise en place du stent, il est possible de procéder au retrait des stents partiellement et totalement couverts en saisissant la boucle de retrait située à l'extrémité du stent à l'aide d'une pince de préhension. Mise en garde : Aucune garantie n'est donnée quant à la possibilité de retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre. Les indications, contre-indications, mises en garde et mode d'emploi figurent dans la documentation du produit.

*** Un stent ne peut pas être recapturé si le point de non retour a été dépassé.

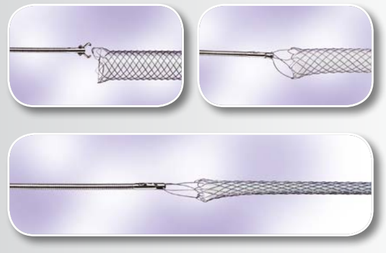
Images endoscopiques et radioscopiques reproduites avec l'aimable autorisation d'Adrian Hatfield, MD, et de Thomas Kowalski, MD

Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. A prospective randomized study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut 2004; 53: 729-734. **8.** Peterson et al. A Multicenter, Prospective Study of a New Fully Covered Expandable Metal Biliary Stent for the Palliative Treatment of Malignant Bile Duct Obstruction. Gastroenterolory Research and Practice, 2013;2013:642428. **9.** Kitano et al. Covered Self-Expandable Metal Stents with an Anti-Migration System Improve Patency Duration without Increased Complications Compared with Uncovered Stents for Distal Biliary Obstruction Caused by Pancreatic Carcinoma: A Randomized Multicenter Trial. The American Journal of Gastroenterology, 2013 Nov;108(11):1713-22.

Dream Tip, Hydra Jagwire, Permalume, Platinol, WallFlex and WALLSTENT are registered or unregistered trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are property of their respective owners.

Boucle de retrait intégrée

Lorsqu'une tension est appliquée sur la boucle de retrait à l'aide de pinces, la longueur totale et le diamètre du stent rétrécissent pour faciliter le retrait du stent pendant sa mise en place initiale dans les sténoses biliaires malignes jusqu'à 12 mois dans les sténoses biliaires bénignes.**



Fil en Platinol™ : un alliage qui fait la différence

La construction unique du fil en Platinol du stent biliaire WallFlex™ RX offre :

- **Flexibilité** pour faciliter la mise en place dans des anatomies tortueuses et maintenir la perméabilité de la lumière
- **Radio-opacité accrue sur toute la longueur** du stent pour améliorer la visibilité lors de sa mise en place
- **Force radiale** pour maintenir la perméabilité du stent et résister à la migration[4,6]